

UPUTA O LIJEKU

Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule

ittrakonazol

Pažljivo pročitajte ovu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

- *Sačuvajte ovu uputu, jer ćete je možda trebati ponovno pročitati.*
- *Ako imate dodatna pitanja, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.*
- *Ovaj lijek propisan je vama osobno. Nemojte ga davati drugima jer bi im mogao naškoditi, čak i ako imaju iste simptome kao i Vi.*
- *Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.*

Sadržaj upute:

1. Što su Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule i za što se koriste
2. Prije nego počnete uzimati Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule
3. Kako uzimati Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO SU Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule I ZA ŠTO SE KORISTE

Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule sadrže djelatnu tvar ittrakonazol koji pripada skupini lijekova pod nazivom antimikotici. Koriste se za liječenje infekcija uzrokovanih gljivicama ili kvascima:

- infekcije rodnice ili usta (soor)
- infekcije kože
- infekcije drugih dijelova tijela

Nakon što završite liječenje Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsulama, dijelovima kože koji su bili zahvaćeni infekcijom možda će trebati još nekoliko tjedana da potpuno ozdrave. Noktima će trebati nekoliko mjeseci za potpuno ozdravljenje. Iako je lijek uništio sve gljivice koje su izazvale infekciju, nokti ili koža će izgledati zdravo tek nakon što izrastu novi.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule

Nemojte uzimati Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule:

- ako ste preosjetljivi (alergični) na ittrakonazol ili bilo koji drugi sastojak lijeka (svi sastojci navedeni su u poglavlju 6. DODATNE INFORMACIJE)
- ako ste trudni ili postoji mogućnost da zatrudnite, osim ako Vam je liječnik izričito rekao da možete uzimati lijek (pogledajte pod *Trudnoća i dojenje*)

Nemojte koristiti ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule.

Budite oprezni i posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsula:

- ako ste ikada imali problema s bubrezima, možda će biti potrebna prilagodba doze lijeka
- ako ste ikada imali problema s jetrom (npr. žuticu), možda će biti potrebna prilagodba doze lijeka. Ako prilikom uzimanja ovog lijeka osjetite ozbiljan gubitak apetita, mučninu, povraćanje, neuobičajeni umor, bolove u trbuhu, mišićnu slabost, primijetite žutilo kože i bjeloočnica, neuobičajeno tamnu boju mokraće, neuobičajeno svijetlu boju stolice ili gubitak kose, prestanite uzimati Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule i odmah se javite liječniku.

- ako ste ikada imali srčanih problema, uključujući zatajenje srca (kongestivno zatajenje srca), Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule mogu pogoršati stanje. Ako prilikom uzimanja ovog lijeka osjetite/primijetite: kratak dah, neočekivani porast tjelesne težine, oticanje nogu ili trbuha, neuobičajeni umor, nedostatak zraka noću, prestanite uzimati Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule i odmah se javite liječniku, jer ovo mogu biti simptomi zatajenja srca.
- ako imate AIDS ili neki poremećaj imunološkog sustava
- ako ste već imali alergijsku reakciju na neki drugi antimikotik

Ako niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule.

Djeca i starije osobe

Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule se obično ne daju djeci mlađoj od 12 godina i starijim osobama, no liječnik ih ipak može propisati u posebnim slučajevima.

Testovi iz krvi

Ako uzimate Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule dulje od mjesec dana, liječnik će preko krvnih testova provjeriti funkciju jetre.

Uzimanje drugih lijekova s Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsulama

Recite svom liječniku ako uzimate ili ste nedavno uzimali druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.

Osobito je važno da liječnik zna da uzimate sljedeće lijekove koji se ne smiju uzimati zajedno s Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsulama:

- lijekovi za peludnu groznicu ili alergiju (terfenadin, astemizol, mizolastin)
- lijekovi za snižavanje vrijednosti kolesterola u krvi (simvastatin ili lovastatin)
- lijekovi koji se koriste u liječenju poremećaja srčanog ritma (dofetilid, kinidin, dizopiramid, dronedaron)
- lijekovi za liječenje boli u prsima (angina pectoris) ili povišenog krvnog tlaka (bepiridil, nizoldipin, felodipin, lerkanidipin, ivabradin, ranolazin)
- lijekovi koji se koriste u liječenju migrene (dihidroergotamin, ergotamin)
- levacetilmetadol, metadon (lijevak za liječenje ovisnosti o opioidima)
- cisaprid (lijevak za određene probavne smetnje)
- kolhicin (i kod bolesnika s jetrenim i bubrežnim problemima) – za liječenje gihta
- eplerenon – lijek za pospješivanje izlučivanja mokraće (diuretik)
- lijekovi za sprečavanje i liječenje krvarenja nakon porođaja (ergometrin, metilergometrin)
- halofantrin – za liječenje malarije
- irinotekan - za liječenje karcinoma
- lijekovi za liječenje tjeskobe i nesаницe (triazolam i midazolam)
- lijekovi koji se koriste u liječenju psihičkih poremećaja (sertindol, pimoziđ, lurazidon)

Također je važno naglasiti da nakon prekida liječenja Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsulama, barem sljedeća 2 tjedna nemojte uzimati neki od gore navedenih lijekova.

Obavijestite liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova jer se ne preporuča njihova primjena istovremeno s Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsulama, osim ako Vaš liječnik smatra to neophodnim:

- lijekovi za liječenje karcinoma – dasatinib, nilotinib, trabektedin

- aliskiren – za povišeni krvni tlak
- kolhicin – za liječenje gihta
- everolimus – kod presađivanja organa
- fentanil – jaki analgetik
- rivaroksaban – lijek za sprečavanje zgrušavanja krvi
- salmeterol – za astmu i ostale probleme s disanjem
- tamsulozin – za liječenje urinarne inkontinencije kod muškaraca
- vardenafil – za probleme s erekcijom

Također je važno naglasiti da nakon prekida liječenja Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsulama, barem sljedeća 2 tjedna nemojte uzimati neki od gore navedenih lijekova.

Nemojte uzimati neki od sljedećih lijekova 2 tjedna prije i dok uzimate Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule, osim ako Vam liječnik ne savjetuje suprotno.

- rifampicin, rifabutin ili izonijazid (lijekovi za liječenje tuberkuloze)
- fenitoin, karbamazepin ili fenobarbital (lijekovi za liječenje epilepsije)
- efavirenz ili nevirapin (lijekovi za liječenje virusnih infekcija)

Obavijestite liječnika ako namjeravate uzeti ili ako uzimate neki od sljedećih lijekova. Ti lijekovi mogu promijeniti djelovanje Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsula. Liječnik će možda prilagoditi dozu Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsula ili Vašeg drugog lijeka:

- alfentanil, buprenorfin (putem injekcije ili ispod jezika) i oksikodon – jaki analgetici (za ublažavanje boli)
- lijekovi za liječenje poremećaja probave, želučanih ulkusa (čireva) ili žgaravice koji djeluju na smanjenje izlučivanja želučane kiseline. Kako bi organizam mogao iskoristiti lijek, potrebna je dovoljna količina kiseline u želucu, pa je stoga potrebno pričekati najmanje 2 sata nakon uzimanja Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsula i tek tada uzeti neki od navedenih lijekova ili pričekati najmanje 1 sat nakon uzimanja nekog od ovih lijekova i tek tada uzeti Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule. Ako uzimate lijek koji uzrokuje potpuni prestanak izlučivanja želučane kiseline, tada Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule uzimajte s kola-pićem.
- lijekovi koji se uzimaju za ublažavanje tjeskobe ili nesanice, poput buspirona, alprazolama ili brotizolama
- lijekovi u liječenju karcinoma poput bortezomiba, busulfana, docetaksela, erlotiniba, iksabepilona, lapatiniba, trimetreksata i lijekovi iz grupe 'vinca-alkaloida'
- lijekovi za liječenje psihičkih poremećaja poput aripiprazola, haloperidola, perospirona, kvetiapina, ramelteona i risperidona
- lijekovi za razrjeđivanje krvi (antikoagulansi) poput varfarina, cilostazola i dabigatrana
- lijekovi za liječenje HIV infekcije (inhibitori proteaze) poput ritonavira, darunavira, indinavira, fosamprenavira i sakvinivira; također maravirok
- ciprofloksacin, klaritromicin ili eritromicin - lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija (antibiotici)
- nadalol, digoksin, i cilostazol ili blokatori kalcijevih kanala poput dihidropiridina i verapamila - lijekovi s djelovanjem na srce i krvne žile
- metilprednizolon, flutikazon, budezonid ili deksametazon - lijekovi za upalu, astmu ili alergije (primijenjeni kroz usta ili u obliku injekcija)
- ciklezonid, ciklosporin, takrolimus, rapamicin (sirolimus) ili temsirolimus - lijekovi koji se obično uzimaju nakon transplantacije organa
- lijekovi za liječenje poremećaja mokraćnog mjehura – fezoterodin, imidafenacin, solifenacin ili tolterodin
- alitretinoin (kroz usta) – za ekcem
- aprepitant i domperidon – za liječenje mučnine
- atorvastatin – za sniženje kolesterola

- sinakalcet – za liječenje poremećaja paratiroidne žlijezde
- ebastin - za alergije
- eletriptan – za liječenje migrenskih glavobolja
- mozavaptan ili tolvaptan – za liječenje niskih razina natrija u krvi
- prazikvantel – za liječenje infekcija parazitima
- reboksetin- za depresiju
- repaglinid ili saksagliptin - za šećernu bolest
- meloksikam – za smanjenje upale i boli
- midazolam - lijek za uspavljivanje koji se daje u venu uglavnom prije anestezije
- sildenafil i tadalafil – za probleme s erekcijom

Uzimanje hrane i pića s Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsulama

Uvijek uzmite Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule odmah nakon potpunog obroka, jer na taj način lijek najbolje djeluje.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule u trudnoći, osim ako Vam je liječnik izričito rekao da možete. Za vrijeme uzimanja Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsula koristite kontracepciju kako bi bili sigurni da neće doći do trudnoće.

Nakon završetka liječenja, lijek se još neko vrijeme zadržava u organizmu, stoga nastavite koristiti kontracepciju do sljedeće menstruacije. O vrsti kontracepcije se posavjetujte sa svojim liječnikom.

Ukoliko ostanete trudni nakon početka liječenja Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsulama, prestanite ih uzimati čim ustanovite trudnoću i porazgovarajte sa svojim liječnikom.

Nemojte dobiti dijete ako uzimate Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule jer se male količine lijeka mogu naći u mlijeku.

Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka ako ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule mogu ponekad uzrokovati pojavu omaglice, zamagljenog vida, dvoslika ili gubitka sluha. Ako imate ove simptome nemojte upravljati vozilima i strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima kapsula

Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule sadržavaju saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest tzv. nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. KAKO UZIMATI Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule

Uvijek uzimajte lijek prema uputama liječnika. Ako niste sigurni kako uzimati lijek, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Uvijek uzimajte Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule neposredno nakon obroka, jer na taj način tijelo najbolje iskoristi lijek. Progutajte kapsulu cijelu, s nešto tekućine.

Kako bi organizam mogao iskoristiti lijek, potrebna je dovoljna količina kiseline u želucu. Lijekovi za liječenje poremećaja probave, želučanih ulkusa (čireva) ili žgaravice smanjuju izlučivanje želučane kiseline, stoga je potrebno pričekati najmanje 2 sata nakon uzimanja Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsula i tek tada uzeti neki od tih lijekova. Ako uzimate lijek koji uzrokuje potpuni prestanak izlučivanja želučane kiseline, tada Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule uzimajte s kola-pićem.

Koliko lijeka uzeti

Liječnik će odrediti dozu lijeka i duljinu uzimanja. Uobičajene doze su:

Vaginalna gljivična infekcija

Uzmite dvije kapsule ujutro te dvije kapsule 12 sati nakon toga. Liječenje traje samo jedan dan.

Gljivična infekcija usne šupljine (soor)

Uzmite 1 kapsulu svaki dan. Liječenje traje 15 dana.

Gljivična infekcija kože

Doziranje ovisi o vrsti infekcije, može biti:

2 kapsule na dan, u trajanju 7 dana

ili

1 kapsula na dan, u trajanju 15 dana

ili

1 kapsula na dan, u trajanju 30 dana

Gljivične infekcije drugih dijelova tijela

Liječnik će odrediti koliko kapsula trebate uzeti i koliko dugo liječenje treba trajati, ovisno o vrsti infekcije.

Ako uzmete više Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsula nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše kapsula, javite se liječniku ili u hitnu službu najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule

Važno je kapsule uzimati redovito. Ako ste ipak zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. No ako je uskoro vrijeme za iduću dozu, preskočite zaboravljenu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu lijeka kako bi nadoknadili propuštenu.

Ako prestanete uzimati Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule

Uzimajte kapsule onoliko dugo koliko Vam je liječnik propisao. Nemojte prekidati liječenje samo zato jer se osjećate bolje.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsula obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule mogu izazvati nuspojave.

Ukoliko se pojavi nešto od navedenog, prestanite uzimati Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule i odmah se javite liječniku, jer se može raditi o ozbiljnim nuspojavama:

- iznenadni simptomi alergije koji mogu uključivati: osip, urtikariju, ozbiljnu nadraženost kože, oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela. Ovo mogu biti znakovi teške alergijske reakcije. To se pojavljuje kod malog broja ljudi.
- teški kožni poremećaji sa ljuštenjem i/ili osipom s malim pustulama (s vrućicom) ili stvaranjem mjehura po koži, ustima, očima i genitalijama, s povišenom tjelesnom temperaturom, zimicom, bolovima u mišićima i općim lošim stanjem (nije poznata učestalost ove nuspojave)
- osjećaj škakljanja/bockanja, utrnutosti ili slabosti udova (nije poznata učestalost ove nuspojave)
- teži gubitak apetita, mučnina, povraćanje, neuobičajeni umor, bol u trbuhu, mišićna slabost, žutilo kože i bjeloočnica (žutica), neuobičajeno tamna boja urina, neuobičajeno svijetla boja stolice ili gubitak kose. Ovi simptomi mogu ukazivati na probleme s jetrom, a javljaju se kod malog broja ljudi.
- problemi s disanjem (kratak dah), neočekivani porast tjelesne težine, oticanje nogu ili trbuha, neuobičajeni umor, buđenje zbog problema s disanjem noću. Ovo mogu biti simptomi koji

ukazuju na zatajenje srca, te nakupljanje tekućine u plućima. (To se pojavljuje kod malog broja ljudi.)

Recite Vašem liječniku ili ljekarniku ako primjetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

Česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba koje uzimaju lijek)

- Bolovi u trbuhu, mučnina
- Glavobolja

Manje česte nuspojave (javljaju se u manje od jedne na 100 osoba koje uzimaju lijek)

- Menstrualni poremećaji
- Sinusitis, curenje iz nosa, kašalj, zimica
- Zatvor, proljev, vjetrovi/nadutost, mučnina (povraćanje), loša probava

Rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba koje uzimaju lijek)

- Porast vrijednosti jetrenih enzima (otkriva se krvnim pretragama)
- Nekontrolirano mokrenje ili potreba za češćim mokrenjem
- Problemi s vidom uključujući zamagljeni vid i dvoslike
- Promjene okusa
- Poremećaji krvi koji mogu povećati rizik od infekcija
- Zvonjava u ušima
- Gubitak sluha (može biti trajan)
- Jaka bol u gornjem dijelu trbuha, praćena mučninom i povraćanjem (znakovi upale gušterače)
- Oticanje zbog nakupljanja tekućine ispod kože
- Gubitak kose ili slabljenje kose
- Visoke vrijednosti masnoća u krvi (otkriva se krvnim pretragama)
- Crvenilo, svrbež, pojava mrlja ili ljuštenje kože
- Osjetljivost kože na svjetlo
- Poteškoće s erekcijom

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. KAKO ČUVATI Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule

Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nemojte koristiti Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Lijekove ne smijete odlagati u kanalizaciju ili s kućnim otpadom. Upitajte svog ljekarnika kako da odložite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Na taj način pomažete očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule sadržavaju

Djelatna tvar je itrakonazol. Jedna kapsula sadržava 100 mg itrakonazola, a pomoćne tvari su: šećerne kuglice (saharoza; kukuruzni škrob; voda, pročišćena); poloksamer 188; hipromeloza (E464)

Tijelo i kapica kapsule: boja Indigo Carmine (E132); boja Quinoline Yellow (E104); titanijev dioksid (E171); voda, pročišćena; želatina

Kako Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule izgledaju i kako su pakirane

Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule su tvrde, želatinske kapsule, veličine „0“, s neprozirno zelenom kapicom i tijelom koje sadržavaju okrugle mikrogranule žućkasto-krem boje.

Pakirane su u blisteru, 4 i 28 kapsula u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

/-